

2018年度 第12回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年4月11日(木) 17時05分～17時55分

場所：静岡がんセンター総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：安井 博史、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、野崎 亜紀子、
鬼頭 明子、武藤 陽子(敬称略)

事務局：後藤 克規、林 百合子、深澤 克友、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘(敬称略)

議事

(1) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【継続審議案件】

①子宮頸癌ⅠB期-ⅡB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験

管理番号：特18-18-18-1

申請者：古澤 啓子 がん・感染症センター都立駒込病院婦人科

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員5名、内部委員3名 全会一致)(指摘事項あり)

指摘事項：

- ・実施計画書及び説明文書中で「臨床研究に関する倫理指針に従って実施する。」旨の記載を全て「臨床研究法に従って実施する。」に修正すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の試験内容」の治療法についての記載が統一されていないため、全て統一すること。
- ・説明文書中の「利益相反」に関する記載について、不要な記載を削除すると共に、末尾は「利益相反(COI)の内容は認定臨床研究審査委員会で審議され、利益相反状態にないことを確認しています。」と結ぶこと。
- ・その他説明文書中の誤記修正、記載整備等。

(2) 特定臨床研究の変更審議

【変更審議案件】

①抗EGFR 抗体に不応となったRAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第Ⅱ 相試験)

管理番号：特18-10-19-1

申請者：伊澤 直樹 聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員5名、内部委員3名 全会一致)

以上